Version SE_023827 AJ
Date December 2014

Information importante

(avec instructions pour le nettoyage et la stérilisation)

DePuy Synthes

COMPANIES OF Johnson & Johnson

Instructions de base pour l'utilisation des implants et des instruments d'orthopédie et d'ostéosynthèse Synthes

Description du produit
Les implants chirurgicaux permettent aux orthopédistes de procéder à une fixation osseuse précise. Les implants assurent aussi un support général dans le traitement et la consolidation des fractures, et dans la chirurgie réparatrice (ostéosynthèse et correction des maladies dégénératives). Les implants ne sont cependant pas destinés à remplacer des structures corporelles physiologiques ou à soutenir le poids du corps. (Se reporter aux instructions spécifiques du produit.)

Sélection/indications d'un implant
Le traitement d'altérations traumatiques et/ou dégénératives du squelette doit prendre en compte les facteurs suivants :

1. Sélection de l'implant. La sélection d'un implant adéquat revêt une importance critique. La sélection d'un implant de taille correcte et de forme appropriée augmente le taux de réussite.
La taille et la résistance des implants sont limitées par les caractéristiques intrinsèques de l'os et des tissus mous du patient. Aucun dispositif en charge partielle ou sans charge ne peut résister sans soutien à la charge de l'ensemble du poids corporel. Pour obtenir une bonne consolidation osseuse, le patient doit utiliser un soutien externe adéquat. Le patient doit aussi limiter les activités physiques qui pourraient appliquer des contraintes sur l'implant ou permettre des mouvements au niveau du site de fracture et donc retarder la consolidation.

2. Facteurs liés au patient. Divers facteurs liés au patient ont un effet important sur le succès de l'intervention chirurgicale :
a Poids. Les contraintes appliquées sur un dispositif par un patient en surpoids ou obèse peuvent entraîner la défaillance du dispositif, et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.
b Profession ou activité. Les activités professionnelles entraînent des risques si des forces externes soumettent le corps à des contraintes physiques importantes. Cela peut entraîner une défaillance du dispositif et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.
c Sénilité, maladie mentale ou alcoolisme. Dans ces situations, il peut arriver que le patient ignore certaines limites ou précautions nécessaires, avec pour conséquence une défaillance du dispositif ou d'autres complications.
d Certaines maladies dégénératives et tabagisme. Dans certains cas, une maladie dégénérative peut être tellement avancée au moment de l'implantation que la durabilité de l'implant s'en trouve fortement diminuée. Dans ces cas, les dispositifs ne permettent que de ralentir la maladie ou de la soulager temporairement.
e Sensibilité aux corps étrangers. En cas de suspicion d'hypersensibilité à un matériau, il convient de procéder aux tests appropriés avant de procéder à la sélection de l'implant et à l'implantation.

3. Manipulation correcte. Il est très important de manipuler correctement l'implant. S'il faut modifier la forme de l'implant, éviter de le plier de manière excessive, de le plier en sens contraires, de l'entailler ou de l'érafler. Ces manipulations, outre toutes les autres manipulations ou utilisations inadéquates, peuvent provoquer des dommages de la surface et/ou concentrer des contraintes au sein de l'implant. Cela peut entraîner une défaillance du dispositif et même annihiler les résultats de l'intervention chirurgicale.

4. Importance des soins postopératoires. Le médecin doit informer le patient des limites de charge de l'implant et conseiller un programme de comportement postopératoire avec une augmentation progressive des charges physiques. Le non-respect de cette recommandation peut favoriser un malalignement, un retard de consolidation osseuse, une défaillance de l'implant, des infections, une thrombophlébite et/ou un hématome au niveau du site.

5. Explantation du dispositif d'ostéosynthèse. La décision du moment de l'ablation de l'implant incombe au médecin. Si c'est possible et approprié pour un patient spécifique, il est recommandé de retirer les dispositifs de fixation après la fin de la consolidation. C'est particulièrement important pour les patients jeunes et actifs.

6. Compatibilité. Synthes garantit la compatibilité de ses divers implants et/ou instruments. Respecter le mode d'emploi spécifique du dispositif, tel que décrit par Synthes. Il est recommandé de ne pas utiliser des produits Synthes en combinaison avec ceux d'autres fabricants, à cause d'incompatibilités de design, de matériau, de mécanique et de construction. Synthes n'assume aucune responsabilité pour des complications liées à l'utilisation de composants de différentes origines ou d'instruments d'autres fabricants.
Sauf mention spécifique, il est déconseillé de combiner des implants constitués de métaux différents. La combinaison de métaux différents peut induire une corrosion galvanique et la libération d'ions. Cela peut entraîner une réponse inflammatoire, des réactions d'intolérance au métal et/ou des effets systémiques nocifs à long terme. En outre, la corrosion peut réduire la résistance mécanique de l'implant.

7. Information et qualification. Le chirurgien doit bien connaître les indications des produits et les techniques chirurgicales applicables ; il doit être qualifié par une formation adéquate (comme celle de l'Association pour l'étude de l'Ostéosynthèse, AO/ASIF).

8. Effets secondaires indésirables :
– Défaillance de l'implant à cause d'une mauvaise sélection d'implant et/ou d'une surcharge sur l'ostéosynthèse
– Réactions allergiques au matériau
– Retard de consolidation à cause de troubles vasculaires
– Douleur induite par l'implant

9. IRM – Imagerie par résonance magnétique
L'utilisation de dispositifs Synthes en combinaison avec l'IRM présente plusieurs risques, sauf si le dispositif est étiqueté « MR Safe » ou « MR Conditional ». Ces risques sont notamment les suivants :
– Échauffement ou migration du dispositif
– Artéfacts dans les images d'IRM

Le mode d'emploi des dispositifs étiquetés « MR Conditional » contient des informations spécifiques relatives aux conditions de champ.

Produits à usage unique
Les produits destinés à un usage unique ne peuvent pas être réutilisés. (Se reporter aux instructions spécifiques du produit et à l'interprétation des symboles.)
La réutilisation ou le reconditionnement clinique (c'est-à-dire le nettoyage et la restérilisation) de dispositifs à usage unique peut compromettre l'intégrité structurelle du dispositif et/ou entraîner sa défaillance, ce qui peut provoquer une lésion, une maladie ou le décès du patient. En outre, une réutilisation ou un reconditionnement clinique de dispositifs à usage unique peut entraîner un risque de contamination, notamment par la transmission de matériel infectieux d'un patient à un autre, ce qui peut provoquer une lésion ou le décès du patient ou de l'utilisateur.
Ne jamais reconditionner des implants souillés. Tout implant Synthes qui a été souillé par du sang, des tissus, et/ou des substances ou liquides corporels ne peut jamais être réutilisé ; il doit être éliminé conformément au protocole de l'hôpital. Même s'il ne paraît pas endommagé, un implant peut présenter de petits défauts ou des dommages internes susceptibles d'entraîner une fatigue du matériau.

Produits stériles
Les produits fournis stériles portent l'étiquette « STERILE ». (Se reporter à la signification des symboles.) Sortir les produits de l'emballage en utilisant une technique aseptique.
Le fabricant ne peut pas garantir la stérilité et n'assume aucune responsabilité en cas de perte d'intégrité de l'emballage stérile ou si l'emballage est ouvert de manière inadéquate.

Produits non stériles
Les produits fournis non stériles doivent être nettoyés et stérilisés à la vapeur avant l'utilisation chirurgicale. Avant de procéder au nettoyage, retirer et jeter tous les emballages jetables d'origine (p. ex., éléments de protection en caoutchouc de silicone, embouts protecteurs pour pointe, capuchons protecteurs, emballages-coques, sachets, sacs, mousse d'emballage, cartons, etc.). Nettoyer les produits avant la première utilisation et avant chaque utilisation, ainsi qu'avant un retour pour entretien et réparation. Avant une stérilisation à la vapeur, conditionner le produit dans un champ ou conteneur agréé.
L'étape initiale et la plus importante de la décontamination de tous les produits réutilisables est le lavage complet (manuel et/ou mécanique) et le rinçage. Le lavage complet est un processus complexe dont l'efficacité dépend de plusieurs facteurs interdépendants : qualité de l'eau, quantité et type de solution de lavage, méthode de nettoyage (manuel, bain ultrasonique, machine à laver/désinfecteur), rinçage complet et séchage, préparation correcte du produit, durée, température et méticulosité de la personne responsable du nettoyage.
La présence de matières organiques résiduelles et/ou d'un grand nombre de micro-organismes peut réduire l'efficacité de la procédure de stérilisation.

Localisation de l'instrument ou de fragments d'instrument
Les instruments Synthes sont conçus et fabriqués pour fonctionner en toute sécurité dans le cadre de leur usage prévu.
Cependant, si un instrument métallique (p. ex., en acier, en aluminium, en titane et en alliage de titane, etc.) venait à se casser en cours d'utilisation, un dispositif d'imagerie médicale (p. ex., tomodensitomètre, appareils à rayonnement, etc.) pourra faciliter la localisation de fragments et/ou de composants de l'instrument.

4 Reconditionnement des dispositifs réutilisables Synthes – Instruments, plateaux d'instruments et boîtes

Ces recommandations concernent le reconditionnement des dispositifs réutilisables Synthes. Les dispositifs réutilisables Synthes sont les plateaux d'instruments, les boîtes et certains instruments chirurgicaux. Les informations fournies ici ne sont pas applicables aux implants Synthes. Ces recommandations doivent être respectées, sauf autres recommandations dans la notice spécifique du produit.

Avertissements	– Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs. – Éviter les produits contenant de l'iode ou une forte concentration de chlore. – Seuls des dispositifs Synthes de composition métallique similaire peuvent être déposés ensemble dans un nettoyeur ultrasonique. – Les dispositifs Synthes contaminés ou utilisés ne peuvent pas être chargés dans une boîte pour un nettoyage en machine. Les dispositifs Synthes souillés doivent être traités séparément des plateaux et des boîtes. Les boîtes Synthes sont un outil d'organisation pour la procédure de stérilisation à la vapeur, un outil de stockage pour tous les dispositifs médicaux et un outil d'organisation pour les interventions chirurgicales. – Les canulations longues et étroites, les trous borgnes et les composants complexes nécessitent une attention particulière pendant le nettoyage. – Tous les dispositifs doivent être soigneusement nettoyés. – Les instruments Synthes doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation. – Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés. – Les paramètres indiqués sont valables exclusivement pour un équipement de reconditionnement correctement installé, entretenu, étalonné et conforme aux normes ISO 15883 et ISO 17665. – Il est recommandé d'utiliser des produits de nettoyage de pH 7 à 9,5. Les produits de nettoyage de pH jusqu'à 11 et de pH supérieur à 11 respectivement ne peuvent être utilisés qu'en tenant compte des données relatives à la compatibilité du matériau, conformément à sa notice d'utilisation. Se reporter plus loin à la section « Compatibilité matérielle des instruments et implants Synthes lors du reconditionnement hospitalier ». – Conditionnement hospitalier des moteurs chirurgicaux et des embouts. Ne jamais immerger des pièces à main ou des embouts dans de l'eau ou dans une solution de nettoyage. Ne jamais nettoyer des moteurs chirurgicaux aux ultrasons. Pour les moteurs chirurgicaux, se reporter à la documentation spécifique du produit. – Les patients chirurgicaux identifiés à risque de maladie de Creutzfeldt-Jakob et d'infections liées doivent être traités avec des instruments à usage unique. Après l'intervention chirurgicale, éliminer les instruments utilisés ou suspects d'avoir été utilisés sur des patients atteints de maladie de Creutzfeldt-Jakob et/ou suivre les recommandations nationales actuelles. – Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il convient de se conformer également à la politique et aux procédures internes de l'établissement hospitalier ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de reconditionnement hospitalier.
Limites du reconditionnement	– Des cycles de traitement répétés comportant un nettoyage ultrasonique, un lavage mécanique et une stérilisation ont des effets minimes sur l'instrumentation chirurgicale Synthes. – La durée de vie d'un dispositif dépend normalement de l'usure et des dommages liés à l'utilisation. Les signes de dommages et d'usure d'un dispositif sont notamment les suivants : y compris, mais sans se limiter à corrosion (par ex. rouille, piqûres), changement de couleur, rayures excessives, écaillage, usure et craquelures. Ne pas utiliser des dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, dont les gravures sont illisibles, dont les numéros d'article sont manquants ou usés (polis), qui sont endommagés ou excessivement usés.

Instructions pour le reconditionnement hospitalier

Sur le site d'utilisation	– Pendant toute la durée de l'intervention chirurgicale, essuyer le sang et/ou les débris sur les dispositifs pour les empêcher de sécher sur les surfaces. – Rincer les dispositifs canulés avec de l'eau stérile ou de l'eau purifiée pour empêcher le séchage des souillures et/ou des débris à l'intérieur. – Les dispositifs souillés doivent être séparés des dispositifs non contaminés afin d'empêcher une contamination du personnel ou de l'environnement. – Les dispositifs doivent être recouverts par un linge humidifié avec de l'eau stérile ou purifiée pour empêcher le séchage du sang et/ou des débris.
Confinement et transport	– Les dispositifs souillés doivent être transportés séparément des dispositifs non contaminés afin d'éviter une contamination.
Préparation pour la décontamination (pour toutes les méthodes de nettoyage)	– Il est recommandé de reconditionner les dispositifs le plus tôt possible après l'utilisation. – Avant le reconditionnement, démonter le dispositif s'il est démontable. Des instructions détaillées complémentaires sur le démontage des instruments sont disponibles auprès de votre délégué commercial ou peuvent être téléchargées depuis la page www.synthes.com/reprocessing – Ouvrir les dispositifs qui comportent des crémaillères, des articulations fermées ou des charnières. – Pour le nettoyage manuel, retirer les dispositifs pointus ou coupants, ou les déposer dans un plateau séparé. – Les lumières et les canulations doivent être traitées manuellement avant le nettoyage. Commencer par éliminer les débris présents dans les lumières et les canulations. En utilisant des brosses douces de taille appropriée, brosser soigneusement les lumières et les canulations en pivotant les brosses. Les brosses doivent être étroitement ajustées dans les lumières et les canulations. La taille de la brosse doit avoir à peu près le même diamètre que la lumière ou canulation à nettoyer. Si on utilise une brosse trop grosse ou trop fine par rapport au diamètre de la lumière ou de la canulation, la surface risque de ne pas être efficacement nettoyée. – Avant le nettoyage, tremper et/ou rincer les dispositifs très souillés ou les dispositifs canulés afin de détacher les souillures et débris séchés. Utiliser un nettoyant enzymatique ou une solution détergente. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de temps d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration. Rincer les dispositifs avec de l'eau du robinet froide. – Les dispositifs Synthes doivent être nettoyés séparément des plateaux et des boîtes Synthes. Les couvercles doivent être retirés des boîtes pour la procédure de nettoyage, si applicable.

Nettoyage et désinfection – Méthode manuelle avec ultrasons	Équipement : nettoyeur ultrasonique, brosses douces de diverses tailles, linges non pelucheux, seringues, pipettes et/ou jet d'eau, nettoyant enzymatique ou solution détergente Méthode de prélavage (Un prélavage est indispensable avant le nettoyage aux ultrasons décrit plus loin.) 1. Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant minimum 2 minutes. Utiliser une brosse douce pour faciliter l'élimination des grosses souillures et des débris. 2. Tremper le dispositif dans un nettoyant enzymatique ou une solution détergente pendant minimum 10 minutes. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de temps d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration. 3. Rincer le dispositif à l'eau froide pendant minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières, les canulations et les autres endroits difficiles d'accès. 4. Nettoyer manuellement le dispositif pendant minimum 5 minutes dans une solution fraîchement préparée de nettoyant enzymatique ou de détergent. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Si applicable, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour exposer toutes les surfaces à la solution détergente. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air. Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée. 5. Rincer abondamment le dispositif sous l'eau du robinet froide ou tiède pendant minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Si applicable, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous un courant d'eau. 6. Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2–6 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif. Procédé ultrasonique : (Les étapes de prélavage 1–6 doivent avoir été effectuées avant cette étape.) 7. Préparer une solution fraîche de nettoyant enzymatique ou de détergent. Respecter le mode d'emploi du fabricant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de temps d'exposition, de température, de qualité de l'eau et de concentration. Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée. 8. Nettoyer le dispositif Synthes aux ultrasons pendant minimum 15 minutes, en utilisant une fréquence minimale de 40 KHz. 9. Rincer abondamment le dispositif avec de l'eau déionisée ou purifiée pendant minimum 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Si applicable, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous un courant d'eau. 10. Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2–10 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif. 11. Procéder à un rinçage final du dispositif en utilisant de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pendant minimum 15 secondes. 12. Sécher le dispositif avec un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale.

Nettoyage – Méthode avec laveur automatique/ mécanique

Équipement : Nettoyeur ultrasonique, laveur-désinfecteur, brosses douces de diverses tailles, linges non pelucheux, seringues, pipettes et/ou jet d'eau, nettoyant enzymatique ou solution détergente

Méthode de prélavage (Un prélavage est indispensable avant le nettoyage mécanique décrit plus loin.)

1. Rincer le dispositif souillé sous un courant d'eau du robinet froide pendant minimum 1 minute. Éliminer les souillures les plus importantes avec une brosse douce ou un linge doux non pelucheux.
2. Nettoyer manuellement le dispositif pendant minimum 2 minutes dans une solution fraîchement préparée de nettoyant enzymatique ou de détergent. Respecter les instructions du fabriquant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Utiliser une brosse douce pour éliminer les souillures et les débris. Si applicable, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour exposer toutes les surfaces à la solution détergente. Laver le dispositif sous l'eau afin d'éviter la dissémination de contaminants dans l'air. *Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.*
3. Rincer le dispositif avec de l'eau du robinet froide à tiède pendant minimum 1 minute. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Si applicable, actionner les articulations, les poignées et les autres pièces mobiles pour un rinçage complet sous un courant d'eau.
4. Préparer une solution fraîche de nettoyant enzymatique ou de détergent. Respecter les instructions du fabriquant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.
5. Nettoyer les dispositifs Synthes aux ultrasons pendant minimum 15 minutes, en utilisant une fréquence minimale de 40 KHz.
6. Rincer le dispositif avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pendant au moins 2 minutes. Utiliser une seringue, une pipette ou un jet d'eau pour rincer les lumières et les canulations. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final.
7. Inspecter visuellement le dispositif. Répéter les étapes 2–7 jusqu'à élimination de toute souillure visible sur le dispositif.

Procédé de lavage mécanique : (Les étapes de prélavage 1–7 doivent avoir été effectuées avant cette étape.) *Remarque : Le laveur-désinfecteur doit répondre aux exigences de la norme ISO 15883. Nettoyer les lumières et les canulations en utilisant une unité d'injection pour dispositifs MIS.*

8. Traiter le dispositif en utilisant les paramètres de cycle suivants :

Cycle	Durée minimale (minutes)	Température minimale/eau	Type de détergent
Prélavage	2	Eau du robinet froide	SO
Lavage I	2	Eau du robinet froide (< 40 °C)	Produit de nettoyage*
Lavage II	5	Eau du robinet/tiède (> 40 °C)	Produit de nettoyage*
Rinçage	2	Eau déionisée ou purifiée tiède (> 40 °C)	SO
Désinfection thermique	5	> 93 °C	SO
Séchage	40	> 90 °C	SO

* Voir les informations complémentaires

Désinfection thermique	Pour un nettoyage en laveur automatique/mécanique, procéder à une désinfection thermique à minimum 93 °C pendant minimum 5 minutes. Les dispositifs munis de canulations ou de lumières doivent être orientés de manière à ce que la lumière ou la canulation soit positionnée verticalement. Si ce n'est pas possible à cause des limitations de l'espace dans le laveur automatique/mécanique, utiliser si nécessaire un dispositif d'irrigation ou un portoir avec connexions conçu pour assurer un flux adéquat de liquides de traitement dans la lumière ou la canulation du dispositif.
Séchage	Si le laveur mécanique ne comporte pas de cycle de séchage, ou si le dispositif n'est pas traité dans un laveur mécanique : – Sécher complètement l'intérieur et l'extérieur de chaque dispositif afin d'éviter la corrosion et un mauvais fonctionnement. – Utiliser un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique pour éviter d'endommager la surface. Porter une attention particulière aux filetages et aux zones où des liquides pourraient s'accumuler. Sécher les parties creuses (lumières, canulations) avec un jet d'air comprimé de qualité médicale.
Inspection	Si le laveur mécanique ne comporte pas de cycle de séchage : – Propreté – Dommages, notamment mais non exclusivement, corrosion (rouille, piqûres), changement de couleur, rayures excessives, écaillage, craquelures et usure – Bon fonctionnement, notamment mais non exclusivement, tranchant des outils de coupe, flexion des dispositifs flexibles, mouvement des charnières/articulations/articulations fermées et des parties mobiles comme les poignées, les crémaillères et les connexions – Numéros d'article manquants ou usés (polis), et usure – Ne pas utiliser des dispositifs qui ne fonctionnent pas correctement, dont les gravures sont illisibles, dont les numéros d'article sont manquants ou usés (polis), qui sont endommagés ou usés. Vérifier que les surfaces des instruments sont intactes, que leur ajustement est correct et qu'ils fonctionnent normalement. Ne pas utiliser des instruments fortement endommagés, des instruments dont les gravures ne sont plus lisibles, des instruments corrodés ou émoussés. Des instructions plus détaillées sur le contrôle du fonctionnement sont disponibles auprès de votre délégué commercial ou peuvent être téléchargées depuis la page www.synthes.com/reprocessing Lubrifier les instruments comportant des pièces mobiles, comme des charnières et des articulations, des roulements à bille à ressort et des parties filetées. Il est recommandé de lubrifier et d'entretenir les instruments Synthes exclusivement avec l'huile spéciale Synthes. Les dispositifs doivent être remontés avant la stérilisation sauf spécification contraire, ou si la boîte n'est pas configurée pour le dispositif assemblé. Des instructions plus détaillées sur le démontage des instruments sont disponibles auprès de votre délégué commercial ou peuvent être téléchargées depuis la page www.synthes.com/reprocessing
Conditionnement	Ranger les dispositifs nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes. Comme système de barrière stérile, utiliser un champ de stérilisation approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour stérilisation, conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants et les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface.

<table>
<tr>
<td>Stérilisation</td>
<td>
Recommandations pour la stérilisation des dispositifs Synthes :
<table>
<tr><th>Type de cycle</th><th>Durée minimale d’exposition à la stérilisation (minutes)</th><th>Température minimale d’exposition à la stérilisation</th><th>Durée minimale de séchage*</th></tr>
<tr><td rowspan="2">Prévide
Extraction d’air forcée par la vapeur saturée (prévide) (minimum 3 impulsions)</td><td>4</td><td>132 °C</td><td>20 minutes</td></tr>
<tr><td>3</td><td>134 °C</td><td>20 minutes</td></tr>
</table>
Pour l’application de durées de séchage aux boîtes Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage hors des paramètres du prévide sanitaire standard peuvent être requises. C’est particulièrement important pour les boîtes et plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée étendue de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastique) ; des modifications comme l’élimination des tapis en silicone et/ou une modification du système de barrière stérile (par ex. remplacement d’un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. Les durées de séchage sont très variables à cause de différences de matériau de conditionnement (par ex. champs de stérilisation non tissés), des conditions environnementales, de la qualité de la vapeur, des matériaux constituant le dispositif, de la masse totale, des performances du stérilisateur et de différences de durée de refroidissement. L’utilisateur doit recourir à des méthodes de vérification (par ex. des contrôles visuels) pour confirmer un séchage adéquat. Les durées de séchage varient généralement de 20 à 60 minutes selon le type de matériau d’emballage (système de barrière stérile, par ex. champ de stérilisation ou conteneur rigide réutilisable), la qualité de la vapeur, les matériaux constitutifs du dispositif, la masse totale, les performances du stérilisateur et les différences de durée de refroidissement.
Respecter les instructions d’utilisation et les recommandations du fabricant de l’autoclave en ce qui concerne la charge maximale. L’autoclave doit être correctement installé, entretenu, validé et étalonné.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Stockage</td>
<td>Les produits emballés doivent être conservés dans un environnement sec et propre, à l’abri de la lumière solaire directe, des nuisibles, des températures extrêmes et de l’humidité.</td>
</tr>
<tr>
<td>Informations complémentaires</td>
<td>
Synthes a utilisé les produits suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement. Ces produits ne sont pas cités par préférence à d’autres produits disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants. Informations sur les produits de nettoyage : deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME et deconex TWIN ZYME. Linge non pelucheux : Berkshire Durx 670.
Les informations de nettoyage et de stérilisation sont fournies conformément aux normes ANSI/AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 et AAMI ST77.
Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour la préparation d’un dispositif médical non stérile Synthes. Il est de la responsabilité de l’utilisateur de s’assurer que le reconditionnement est réellement effectué en utilisant l’équipement, les matériaux et le personnel du service de stérilisation, et que le résultat obtenu est adéquat. Cela nécessite une validation et des contrôles de routine du procédé. En outre, tout écart de l’utilisateur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué du point de vue de l’efficacité et des conséquences indésirables potentielles.
</td>
</tr>
<tr>
<td>Contact du fabricant</td>
<td>Pour des informations complémentaires, contacter le délégué commercial Synthes.</td>
</tr>
</table>

10 Reconditionnement des implants non stériles Synthes

Ces recommandations concernent le reconditionnement des implants non stériles Synthes. Les informations fournies concernent exclusivement les implants Synthes non utilisés et non souillés. Les implants Synthes explantés ne peuvent jamais être reconditionnés. Après l'explantation, ils doivent être traités conformément au protocole de l'hôpital. Tout implant non utilisé mais qui a été souillé doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Ne pas reconditionner des implants souillés. Ces recommandations doivent être respectées, sauf autres recommandations dans la notice spécifique du produit.

Avertissements	– Tout implant non utilisé, mais qui a été souillé par du sang, des tissus et/ou des matières et/ou des liquides corporels, doit être traité conformément au protocole de l'hôpital. Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants souillés. – Les implants Synthes ne doivent pas être lubrifiés. – Ne pas utiliser un implant Synthes si sa surface a été endommagée. – Ne pas utiliser de laine d'acier ou des produits de nettoyage abrasifs sur des implants Synthes. – Ne pas reconditionner ou transporter des implants Synthes avec tout type de matériau souillé ou contaminé. – Les implants Synthes sont des dispositifs critiques qui doivent subir une stérilisation finale avant l'utilisation. – Les paramètres de stérilisation ne sont valables que pour des dispositifs correctement nettoyés. – Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées (boîtes complètement ou partiellement chargées avec le contenu prévu). – Les paramètres indiqués sont valables exclusivement pour un équipement de reconditionnement correctement installé, entretenu, étalonné et conforme aux normes ISO 15883 et ISO 17665. – Il est conseillé d'utiliser des produits de nettoyage dont le pH est compris entre 7 et 9,5. Les produits de nettoyage de pH jusqu'à 11 et de pH supérieur à 11 respectivement ne peuvent être utilisés qu'en tenant compte des données relatives à la compatibilité du matériau, conformément à sa notice d'utilisation. Se reporter à la section « Compatibilité matérielle des instruments et implants Synthes lors du reconditionnement hospitalier ». – Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes : – Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide. – Les plateaux d'instruments d'au plus une (1) boîte chargée peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide. – Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d'assurer une ventilation optimale. – Le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d'un rapport de volume à ventiler maximal de 322 cm³/cm². – Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la chaleur humide avec prévide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées. – Les paramètres ci-dessous ne sont valables que pour un équipement correctement installé, entretenu, étalonné et conforme. – Consulter les directives et les réglementations nationales pour des informations complémentaires. Il convient de se conformer également à la politique et aux procédures internes de l'établissement hospitalier ainsi qu'aux recommandations des fabricants des détergents, des désinfectants et de tout équipement de reconditionnement hospitalier.

Limites du reconditionnement	– Des cycles de traitement répétés comportant un nettoyage ultrasonique, un lavage mécanique et une stérilisation ont des effets minimes sur les implants Synthes. – Les implants Synthes doivent être inspectés pour vérifier l'absence de corrosion, de dommages comme des rayures et des entailles, de débris, de changement de couleur ou de résidus. – Un changement de couleur n'a aucun effet négatif sur les implants en titane ou en alliage de titane. La couche d'oxyde protectrice est intégralement conservée. – Tout implant qui présente de la corrosion, des rayures, des entailles, des résidus ou des débris doit être éliminé.

Instructions de reconditionnement

Sur le site d'utilisation	– Les implants doivent rester couverts avant l'implantation afin d'éviter les souillures et les contaminations. Manipuler exclusivement les implants qui vont être implantés. – Réduire la manipulation des implants au minimum afin de ne pas endommager leur surface.
Confinement et transport	– Éviter tout contact des implants avec des dispositifs et/ou équipements souillés. – Pendant le transport, éviter toute contamination croisée des implants avec des instruments souillés.
Préparation pour le reconditionnement	– Synthes recommande de ne pas reconditionner des implants souillés.
Nettoyage et désinfection — Méthode manuelle avec ultrasons	Équipement : nettoyeur ultrasonique, nettoyant enzymatique ou solution détergente, linges doux, propres et non pelucheux 1. Préparer une solution fraîche de nettoyant enzymatique ou de détergent. Respecter les instructions du fabriquant du nettoyant enzymatique ou du détergent pour les paramètres corrects de dilution, de température, de qualité de l'eau et de durée d'exposition. *Remarque : Une solution fraîche est une solution propre nouvellement préparée.* 2. Nettoyer l'implant Synthes aux ultrasons pendant minimum 15 minutes. 3. Rincer l'implant avec de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pendant minimum 2 minutes. Utiliser de l'eau déionisée ou de l'eau purifiée pour le rinçage final. 4. Sécher l'implant avec un linge propre, doux, non pelucheux et à usage unique, ou avec de l'air comprimé de qualité médicale.
Nettoyage – Méthode avec laveur automatique / mécanique	Équipement : laveur-désinfecteur, nettoyant enzymatique ou solution détergente Utiliser les paramètres de cycle suivants :

Cycle	Durée minimale (minutes)	Température minimale/eau	Type de détergent
Prélavage	2	Cold tap water	SO
Lavage I	2	Cold tap water (< 40 °C)	Produit de nettoyage*
Lavage II	5	Warm tap water (> 40 °C)	Produit de nettoyage*
Rinçage	2	Warm DI or PURW (> 40 °C)	SO
Désinfection thermique	5	> 93 °C	SO
Séchage	40	> 90 °C	SO

* Voir les informations complémentaires

Désinfection thermique	– Pour un nettoyage en laveur automatique/mécanique, procéder à une désinfection thermique à minimum 93 °C pendant minimum 5 minutes.

Inspection

– Après le nettoyage et avant la stérilisation, les implants Synthes doivent être inspectés.
– Tout implant qui présente de la corrosion, des rayures, des défauts, des résidus ou des débris doit être éliminé.

Conditionnement

– Ranger les implants nettoyés et séchés dans les emplacements adéquats de la boîte Synthes. Comme système de barrière stérile, utiliser un champ de stérilisation approprié ou un conteneur rigide réutilisable pour stérilisation, conformément à la norme ISO 11607. Protéger les implants et les instruments pointus ou coupants de tout contact avec d'autres objets qui pourraient endommager la surface.

Stérilisation

Recommandations pour la stérilisation des implants Synthes :

Type de cycle	Durée minimale d'exposition à la stérilisation (minutes)	Température minimale d'exposition à la stérilisation	Durée minimale de séchage*
Prévide *Extraction d'air forcée par la vapeur saturée (prévide) (minimum 3 impulsions)*	4	132 °C	20 minutes
	3	134 °C	20 minutes

* Pour l'application de durées de séchage aux boîtes Synthes et à leurs accessoires, des durées de séchage hors des paramètres du prévide sanitaire standard peuvent être requises. C'est particulièrement important pour les boîtes et plateaux en polymère (plastique) utilisés avec des champs de stérilisation non tissés résistants. Les durées de séchage actuellement recommandées pour les boîtes Synthes sont comprises entre 20 minutes (durée standard) et une durée étendue de 60 minutes. La durée du séchage est très souvent influencée par la présence de matériaux polymères (plastique) ; des modifications comme l'élimination des tapis en silicone et/ou une modification du système de barrière stérile (par ex. remplacement d'un champ de stérilisation ultra-résistant par un champ de stérilisation plus léger ou utilisation de conteneurs de stérilisation rigides) peuvent réduire la durée de séchage nécessaire. Les durées de séchage sont très variables à cause de différences de matériau de conditionnement (par ex. champs de stérilisation non tissés), des conditions environnementales, de la qualité de la vapeur, des matériaux constituant l'implant, de la masse totale, des performances du stérilisateur et de différences de durée de refroidissement. L'utilisateur doit recourir à des méthodes de vérification (par ex. des contrôles visuels) pour confirmer un séchage adéquat.

– Respecter les instructions d'utilisation et les recommandations du fabricant de l'autoclave en ce qui concerne la charge maximale. L'autoclave doit être correctement installé, entretenu et étalonné. L'utilisateur final doit utiliser exclusivement des barrières de stérilisation commercialisées légalement (champs, poches ou conteneurs de stérilisation) pour le conditionnement des dispositifs qui ont subi une stérilisation finale.
– Pour les produits vendus stériles, se reporter à la notice spécifique du dispositif pour les conditions de restérilisation.
– Instructions et considérations sur l'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides Afin d'assurer une stérilisation correcte des implants Synthes en utilisant un conteneur de stérilisation rigide, tenir compte des considérations suivantes :
  – Respecter les instructions d'utilisation du fabricant du conteneur de stérilisation rigide. En cas de questions sur l'utilisation du conteneur de stérilisation rigide, Synthes recommande de contacter le fabricant du conteneur spécifique pour obtenir des informations.
  – Les options d'utilisation de conteneurs de stérilisation rigides avec des dispositifs Synthes et des boîtes chargées sont les suivantes :
    – Ne pas placer plus d'une (1) boîte complètement chargée directement dans un conteneur de stérilisation rigide.

	– Les plateaux d’instruments d’au plus une (1) boîte chargée peuvent être placés dans le conteneur de stérilisation rigide. – Les modules/râteliers autonomes ou les dispositifs indépendants doivent être déposés sans superposition dans un panier du conteneur afin d’assurer une ventilation optimale. – Pour la sélection d’un conteneur de stérilisation rigide pour les dispositifs et les boîtes chargées Synthes, le conteneur de stérilisation rigide doit disposer d’un rapport de volume à ventiler de maximum 322 cm³/cm². Pour toute question relative au rapport de volume à ventiler, contacter le fabricant du conteneur. – Seuls des conteneurs de stérilisation rigides autorisés pour une stérilisation à la vapeur avec prévide peuvent être utilisés avec les dispositifs Synthes et les boîtes chargées, en respectant les paramètres indiqués dans le tableau ci-dessus.
Informations complémentaires	– Synthes a utilisé les produits suivants pour la validation de ces recommandations de reconditionnement. Ces produits ne sont pas cités par préférence à d’autres produits disponibles pouvant donner des résultats satisfaisants. Informations sur les produits de nettoyage : deconex TWIN PH10, deconex POWER ZYME et deconex TWIN ZYME. Linge non pelucheux : Berkshire Durx 670. – Les informations de nettoyage et de stérilisation sont fournies conformément aux normes ANSI/ AAMIST81, ISO 17664, AAMI TIR 12, ISO 17665-1 et AAMI ST77. – Les recommandations présentées ci-dessus ont été validées par le fabricant du dispositif médical comme efficaces pour le nettoyage et la stérilisation d’implants Synthes non stériles avant une utilisation chirurgicale. Il est de la responsabilité de l’utilisateur de s’assurer que le reconditionnement est réellement effectué en utilisant l’équipement, les matériaux et le personnel du service de stérilisation, et que le résultat obtenu est adéquat. Cela nécessite une validation et des contrôles de routine. En outre, tout écart de l’utilisateur par rapport aux recommandations fournies doit être correctement évalué du point de vue de l’efficacité et des conséquences indésirables potentielles.
Contact du fabricant	Pour des informations complémentaires, contacter le délégué commercial Synthes

Compatibilité matérielle des instruments et implants Synthes lors du reconditionnement hospitalier

Matériaux des instruments Synthes

Il est essentiel de bien connaître les matériaux et leurs propriétés afin que les instruments soient correctement reconditionnés et entretenus.

Aciers inoxydables
La majorité des instruments Synthes sont fabriqués en aciers résistants à la corrosion, identifiables par leur couleur métallique brillante ou mate. Grâce à leur forte teneur en chrome et en nickel, les aciers résistants à la corrosion forment une couche protectrice d’oxyde de chrome, appelée couche passive, sur la surface métallique. Cette couche passive protège les instruments de la corrosion et de la rouille. La résistance à la corrosion peut être compromise en cas de manipulation incorrecte ou inadéquate (endommagement de la surface), d’attaque de nature chimique, électrochimique ou physique.
Deux types d’aciers inoxydables, de composition et de propriétés différentes, sont utilisés :

- Les aciers martensitiques, résistants à la corrosion et dont la forte dureté peut être influencée et ajustée par un traitement par la chaleur, possèdent une grande résistance à l’usure avec une forte rétention du bord de coupe. Ces aciers sont utilisés pour des instruments coupants ou pointus comme les mèches, les têtes d’alésage, les poinçons, les fraises ou les bords de coupe des pinces.
- Les aciers austénitiques, qui ne peuvent pas être durcis par un traitement à la chaleur, présentent une forte résistance à la corrosion, une bonne élasticité et une grande ténacité ; ils sont généralement non magnétiques. Ces aciers sont utilisés pour des instruments non coupants comme des guide-mèches, des jauges et des viseurs.
- Synthes recommande d’utiliser des antiseptiques, des produits de nettoyage et des détergents de pH 7–11 pour tous les aciers inoxydables.

Aluminium, titane et leurs alliages
Comme l’aluminium est un matériau léger, on l’utilise par exemple pour les boîtes graphiques, les poignées d’instruments et certains autres composants d’instruments. Un traitement électrochimique de surface (anodisation, traitement « Ematal » ou anodisation dure) permet d’obtenir une couche d’oxyde résistante en surface de l’aluminium ; cette couche peut être colorée.
Le titane et les alliages de titane sont des matériaux très utilisés pour la fabrication des implants. En surface des instruments, le titane est également utilisé pour quelques applications, principalement pour coder des instruments avec des couleurs. La surface des alliages de titane peut

également bénéficier d'un traitement électrochimique (anodisation) pour produire une couche d'oxyde résistante. Plusieurs teintes de couleur peuvent être appliquées pour cette couche.
Bien que l'aluminium anodisé, le titane et leurs alliages jouissent d'une bonne résistance à la corrosion, un long contact avec des détergents ou des antiseptiques fortement alcalins, avec des solutions contenant de l'iode ou certains sels métalliques peut mener à une attaque chimique et à une dissolution de la surface, selon la composition spécifique du détergent.
Synthes recommande donc d'utiliser des antiseptiques, des produits de nettoyage et des détergent de pH 6 à 9.5. Les produits dont le pH est plus élevé, surtout ceux de pH supérieur à 11, ne peuvent être utilisés qu'en respectant les exigences de compatibilité du matériau indiquées dans la notice ainsi que d'autres instructions fournies par le fabricant du détergent.

Plastiques
Divers plastiques sont utilisés pour certaines parties d'instruments comme des poignées ou des pièces radio transparentes. À côté des purs plastiques, des matériaux composites sont également utilisés dans certains cas, comme des résines phénoliques renforcées par une trame, à aspect bois, pour les poignées de tournevis, de râpes, de ciseaux, etc., ainsi que des plastiques renforcés par des fibres de carbone pour les bras de visée.
Tous les plastiques utilisés sont capables de résister à un reconditionnement correct. Certains plastiques peuvent se ramollir pendant la stérilisation à la chaleur mais ne subissent aucune déformation permanente aux températures normales de stérilisation inférieures à 140 °C. Le matériau peut cependant être endommagé par exemple par une immersion répétée dans des désinfectants dont le pH n'est pas compris entre 4 et 9.5, ou par des contraintes excessives. L'utilisation répétée de certains produits de rinçage peut provoquer une décoloration ou une fragilisation des plastiques et de matériaux composites.

Températures et pH recommandés

Matériau	Température	pH
Acier inoxydable	Max 150 °C	7–11
Aluminum	Max 150 °C	6–9.5
Alliages de titane	Max 150 °C	6–9.5
Plastiques	Max 140 °C	4–9.5

Causes de corrosion et d'altération ou d'endommagement de la surface
La surface des instruments peut être attaquée et endommagée par une manipulation incorrecte ou par un contact avec diverses substances. On peut prévenir l'apparition de la corrosion et les dommages aux matériaux en tenant compte des causes possibles.

Sang, pus, sécrétions, etc.
La plupart des liquides et résidus corporels humains contiennent des ions chlorure susceptibles de provoquer une corrosion si on les laisse adhérer ou sécher sur les instruments pendant une longue période. Il faut donc nettoyer et sécher les instruments immédiatement après chaque utilisation.

Sérum physiologique, teinture d'iode, eau
Les ions chlorure et iodure de ces solutions provoquent des piqûres de corrosion. Réduire au minimum tout contact avec ces ions. Rincer abondamment les instruments avec de l'eau distillée* pour éliminer tous les résidus.
L'eau du robinet normale contient fréquemment des chlorures ainsi que des concentrations élevées d'autres minéraux qui peuvent former des taches à bords francs sur la surface de l'instrument. Ces taches peuvent généralement être éliminées avec de l'eau distillée* et des produits de nettoyage non abrasifs pour acier inoxydable. Ne jamais laisser reposer des instruments humides ; toujours les sécher immédiatement. On peut éviter l'humidité par condensation provoquée par la stérilisation en prolongeant la phase de séchage.

Détergent, antiseptiques, produits de rinçage et autre additifs
Des concentrations excessives de ces produits ou des détergents fortement acides ou alcalins peuvent attaquer la couche oxyde protectrice de l'acier inoxydable, du titane et de l'aluminium, et provoquer une corrosion, une décoloration ou d'autres modifications des matériaux, des propriétés et des conditions de surface.
Lors d'utilisation de tels produits, il faut toujours suivre les recommandations du fabricant en termes de concentration, de temps de contact, de température et de compatibilité des matériaux. Il est recommandé d'utiliser des produits dont le pH est compris entre 7 et 9.5. L'utilisation prolongée et répétée de certains produits de rinçage peut attaquer certains plastiques et provoquer une décoloration ou une fragilisation. Si les instruments sont nettoyés dans une machine de lavage-désinfection automatique, suivre les instructions des fabricants de la machine de lavage-désinfection, des détergents, des produits de rinçage et des autres additifs.

Laine d'acier, brosses d'acier, limes et autres dispositifs de nettoyage abrasifs
Ne jamais utiliser de la laine d'acier extra-fine ou normale, de brosses d'acier, de limes ou tout autre dispositif de nettoyage abrasif pour le métal pour le nettoyage d'instruments chirurgicaux ; il en résulterait une altération mécanique de la surface passive qui entraînerait une corrosion ou un mauvais fonctionnement.

* Une conductivité de < 0.5 µS est recommandée pour l'eau distillée.

Contact entre instruments constitués de métaux différents
Si des instruments en acier inoxydable sont laissés longtemps en contact avec des instruments dont la surface est endommagée, et s'ils sont mouillés ensemble avec un électrolyte, de la rouille peut apparaître au niveau des points de contact. La vapeur, l'eau, les solutions de nettoyage ultrasonique ou d'autres liquides ou solutions peuvent agir comme des électrolytes. On observe occasionnellement ces phénomènes lors de nettoyage automatique. Des produits de corrosion qui se sont déjà formés peuvent également être propagés par des électrolytes à d'autres instruments et donc induire une rouille en surface. Si possible, les instruments constitués de matériaux différents doivent être nettoyés et stérilisés séparément. Également, les instruments corrodés ou présentant des points de rouille doivent toujours être éliminés et remplacés par des instruments intacts. Les instruments doivent être ouverts et démontés pour le nettoyage afin d'éviter un nettoyage insuffisant ainsi qu'une corrosion caverneuse et par matage. La couche passive des crevasses ou des espaces des articulations peut être endommagée par une action chimique ou mécanique, ce qui entraîne une corrosion.

Lubrification inadéquate
Il faut régulièrement lubrifier les parties mobiles des instruments (articulations, pièces coulissantes, connexions filetées démontables, etc.). Une abrasion métallique répétée augmente la détérioration de la couche passive et donc le risque de corrosion.
Résidus de détergent dans les champs de conditionnement
Les champs utilisés pour conditionner les dispositifs doivent être exempts de détergent et d'autres résidus. Ces résidus peuvent être transférés sur la surface du dispositif par la vapeur et interagir avec la surface.

Contraintes excessives sur les instruments
Les instruments sont exclusivement destinés à une utilisation spécifique et doivent être utilisés de manière conforme. Une utilisation inappropriée peut entraîner des contraintes mécaniques excessives, menant à des problèmes de fonctionnement, à un endommagement irréversible de l'instrument, et en conséquence à une augmentation du risque de corrosion.

Remarque sur le latex
Comme les instruments Synthes ne contiennent pas de latex, ils peuvent être utilisés en toute sécurité chez les patients qui y sont allergiques .

Remarque sur l'huile spéciale Synthes
L'huile spéciale Synthes est une huile synthétique non toxique. Il est recommandé de lubrifier et d'entretenir les instruments Synthes exclusivement avec l'huile spéciale Synthes.

Réparation d'instruments Synthes et commande de pièces de rechange

Les instruments défectueux peuvent être envoyés au SAV Synthes local pour qu'ils soient réparés. Le service après-vente décide si l'instrument peut être réparé. Il faut dans tous les cas joindre à l'instrument défectueux un bon de livraison qui contient les indications suivantes :
– Adresse de la clinique, interlocuteur et numéro de téléphone
– Numéro de référence de l'instrument envoyé
– Description du problème

Si des machines d'entraînement sont renvoyées aux fins d'une réparation, des instruments de location peuvent être mis à disposition (si en réserve) pour permettre de continuer à opérer. Contacter le service-client local pour plus d'informations sur les machines de location.
Pour les pièces détachées défectueuses ou perdues d'instruments simples démontables (par ex. appareils de mesure de la profondeur, douilles guide-foret), le service après-vente local peut livrer des pièces de rechange. Contacter le service après-vente local pour plus d'informations sur les pièces détachées livrables.

Signification des symboles



Numéro de référence



Numéro de lot



Numéro de série



Producteur



Représentant agréé


2008-12

Date de fabrication


2008-12

Date d’expiration



Non stérile



Stérile



Stérilisé par irradiation



Stérilisé à l’oxyde d’éthylène



Ne pas réutiliser



Ne pas restériliser



Ne pas utiliser si l’emballage est endommagé



Contient du latex naturel

	SSt	**TiCP**
Matériel	Acier spécial	Titane pur

	TAN (Ti6Al7Nb)
Matériel	Alliage de titane, aluminium et niobium

TAV (Ti6Al4V)

Alliage de titane, aluminium et vanadium



Conformité européenne

0123

Organisme de certification



Attention, consulter le mode d'emploi



Consulter le mode d'emploi



Témoin de température



Indicateur de stérilisation



Limites de température



Température maximale



Température minimale



Conserver à l'abri de l'humidité



Protéger de la lumière solaire



MR Conditional

DePuy Synthes

COMPANIES OF Johnson & Johnson

Synthes GmbH
Eimattstrasse 3
CH-4436 Oberdorf
www.depuysynthes.com

CE
0123

 FR SE_023827 AJ 12/14 10100803